AVIS DE CORRECTION URGENT RELATIF À UN APPAREIL MÉDICAL

Pompes à perfusion PLUM A+[MC] à une voie

Bouton du volume

Produit	N° de référence / Module
Pompe à perfusion Plum A+ hyperbare / Module	11005 / 11006
Pompe à perfusion Plum A+ / Module	12391 / 12097
Pompe à perfusion Plum A+ avec logiciel Hospira MedNet[MC]	20679
Pompe à perfusion Plum A+ avec logiciel Hospira MedNet[MC]	20792 / 20791
Module seulement de la pompe Plum A+ avec logiciel Hospira MedNet[MC]	20677

Le 31 octobre 2012

Avis aux professionnels de la santé et clients de Hospira,

Hospira émet cet avis pour vous informer que, sur certaines pompes Plum A+, il est possible que le bouton de réglage du volume situé à l'arrière de la pompe ne fonctionne pas comme il est décrit dans le manuel d'utilisation de la pompe. En effet, le sens dans lequel on tourne le bouton pour augmenter ou diminuer le volume pourrait être inversé. Le manuel indique de tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre pour diminuer le volume des alarmes, alors que sur certains appareils au contraire, le volume augmente.

Lorsque le professionnel de la santé tourne le bouton de réglage du volume dans le sens indiqué dans le manuel d'utilisation de la pompe, il est possible que le niveau du signal sonore soit à l'opposé du niveau désiré. Au niveau le plus bas, une alarme sonne à au moins 50 dBA, mais si, par inadvertance, le clinicien règle le volume à ce niveau alors qu'il voulait le régler plus fort, il risque, dans ce cas, de ne pas entendre l'alarme, ce qui peut entraîner l'interruption du traitement.

Afin de déterminer dans quel sens il faut tourner le bouton sur la pompe, veuillez suivre la procédure ci-dessous qui décrit comment changer le niveau du volume et confirmer le niveau de réglage :

Avant de démarrer le traitement

Pour confirmer que le volume de l'alarme sonore est acceptable pour l'environnement dans lequel la pompe sera utilisée, veuillez suivre les étapes ci-dessous **avant de raccorder la pompe au patient** :

1. Allumez la pompe, la cassette installée.
2. Attendez que le message « Vérification cassette en cours » s'affiche à l'écran de la pompe.
3. Pendant le processus de vérification de la cassette, ouvrez la porte de la cassette. La pompe émettra alors une alarme.
4. Réglez le volume au niveau désiré en tournant le bouton de réglage (situé à l'arrière de la pompe), puis refermez la porte de la cassette.

Pendant le traitement

Pour régler le volume de l'alarme sonore lorsqu'une alarme se déclenche en cours de perfusion, tournez le bouton de réglage jusqu'au niveau désiré.

À titre informatif, vous trouverez, en complément à la présente lettre, un Bulletin clinique que vous pourrez utiliser pour communiquer ces renseignements importants aux professionnels de la santé.

Veuillez remplir le formulaire ci-joint et le retourner à Hospira par télécopieur au numéro indiqué sur le formulaire, et ce, même si vous n'avez pas le produit visé par cet avis de correction.

Si vous avez distribué des pompes Plum mentionnées dans la liste ci-dessus à des clients, veuillez leur transmettre la présente information ainsi qu'une copie du Bulletin clinique.

Le manuel d'utilisation de la pompe fera l'objet d'une mise à jour visant à clarifier les instructions de réglage du volume des alarmes. Hospira vous remettra des manuels à jour dès qu'ils seront disponibles. Il est important que vous indiquiez, sur le formulaire de réponse, le nombre de manuels dont vous avez besoin pour que nous puissions vous envoyer le nombre approprié de manuels à jour.

Les autorités de Santé Canada ont été informées du processus de correction entrepris par Hospira.

Si vous avez besoin de renseignements supplémentaires, veuillez communiquer avec le service approprié de Hospira, au numéro indiqué ci-dessous :

Service à joindre	Coordonnées	Type d'assistance
Centre de service canadien	1-866-488-6088, option 5 CanadaPumpSupport@hospira.com	Signaler des effets indésirables ou adresser une plainte liée à un produit
Soutien clinique de Hospira	1-866-488-6088, option 4 mail-ClinSupport@hospira.com	Assistance clinique

Hospira a à cœur d'offrir à ses clients le meilleur service qui soit, ainsi que des produits de la meilleure qualité. Nous vous remercions de votre collaboration et regrettons les inconvénients que cette situation peut vous causer.

Cordialement,

La directrice régionale, Qualité

Rania Al-Ammar

AVIS DE CORRECTION URGENT RELATIF À UN APPAREIL MÉDICAL

Pompes à perfusion PLUM A+[MC] à une voie

Bouton du volume

Avis urgent relatif à un appareil médical – Formulaire de réponse

PRIÈRE DE RÉPONDRE

VEUILLEZ FOURNIR LES RENSEIGNEMENTS DEMANDÉS ET RETOURNER LE FORMULAIRE PAR TÉLÉCOPIEUR AU 1-877-906-0208.

Produit	N° de référence / Module
Pompe à perfusion Plum A+ hyperbare / Module	11005 / 11006
Pompe à perfusion Plum A+ / Module	12391 / 12097
Pompe à perfusion Plum A+ avec logiciel Hospira MedNet[MC]	20679
Pompe à perfusion Plum A+ avec logiciel Hospira MedNet[MC]	20792 / 20791
Module seulement de la pompe Plum A+ avec logiciel Hospira MedNet[MC]	20677

1. J'ai reçu l'Avis de correction urgent concernant le bouton de réglage du volume et j'ai transmis le Bulletin clinique aux utilisateurs de mon établissement. OUI___ NON___ (si vous avez répondu «NON», veuillez en donner la raison)

2. Nombre de pompes Plum A+ à une voie dans l'hôpital _____

3. Nombre de manuels d'utilisation de la pompe Plum A+ à une voie dans l'hôpital _____

4. Avez-vous distribué le produit à des détaillants? OUI___ NON___

5. Si vous avez répondu «OUI», avez-vous avisé vos clients? OUI___ NON___ (veuillez expliquer)

Renseignements généraux obligatoires

_____ _____ _____

Nom de l'établissement N° de téléphone N° de télécopieur

_____

Adresse/Ville/ Province/Code postal

_____ _____

Numéro de client Hospira (n° d'expédition) Courriel de la personne-ressource

_____

Rempli par : Nom (en caractères d'imprimerie)/Signature/Date